Bijsluiter: Informatie voor de patiënt
Femoston Conti 1 mg/5 mg filmomhulde tabletten
estradiol en dydrogesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van bijwerkingen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Femoston Conti 1 mg/5 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Femoston Conti 1 mg/5 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Femoston Conti is een “gecombineerde” hormoonsubstitutietherapie (HST). Femoston Conti bevat twee hormonen: Een oestrogeen dat estradiol wordt genoemd, een progestageen dat dydrogesteron wordt genoemd. Femoston Conti is geschikt voor postmenopauzale vrouwen die minstens 12 maanden geleden hun laatste menstruatie hadden.

Femoston Conti wordt gebruikt voor:
- **Om de klachten van uw menopauze te behandelen**. Tijdens de menopauze vermindert de hoeveelheid van het oestrogeen dat door het lichaam van de vrouw wordt geproduceerd. Dit kan lijden tot klachten zoals opvliegers**.** Femoston Conti verlicht deze symptomen na de menopauze. U zal alleen Femoston Conti worden voorgeschreven als deze symptomen uw dagelijks leven ernstig hinderen.
- **Om het dunner worden van uw botten (*osteoporose*) te voorkomen**. Na de menopauze ontwikkelen sommige vrouwen broze botten. U moet hieromtrent alle mogelijkheden met uw arts bespreken.
  Als u een hoog risico heeft op toekomstige fracturen te wijten aan osteoporose en als u geen andere geneesmiddelen tegen osteoporose kunt gebruiken, dan kan u Femoston Conti gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles
Hormoonsubstitutietherapie (HST) houdt risico’s in die moeten overwogen worden bij de beslissing om te beginnen of door te gaan met deze therapie.
De ervaring bij behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (door het uitvallen van de eierstokken of ten gevolge van een chirurgische ingreep) is beperkt.

Als u vroegtijdig in de menopauze bent, kunnen de risico's die gepaard gaan met HST afwijkend zijn. Praat hierover met uw arts.
Voor u de HST start of herstart, zal de arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Hij kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan onderzoek van de borsten en/of een intern onderzoek omvatten.
Na het starten met de Femoston Conti therapie, moet u zich regelmatig, dit wil zeggen minstens jaarlijks, door uw arts laten onderzoeken. Praat bij deze gelegenheid met uw arts over de voordelen en de risico's van het voortzetten van de behandeling.
Onderzoek regelmatig uw borsten, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken.
Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad of uw arts denkt dat u borstkanker kan hebben
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen** of uw arts denkt dat u deze aandoening kan hebben. Een voorbeeld is kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*)
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als uw **baarmoederslijmvlies dikker is dan normaal** (*endometriumhyperplasie*) en u wordt hiervoor niet behandeld
- als u een **bloedklonter heeft in een ader** (*veneuze trombo-embolie*) van uw benen (*diepe veneuze trombose*) of van uw longen (*longembolie*) of u heeft dit gehad
- als u een **bloedstollingsstoornis** heeft *(trombofiele stoornissen, zoals proteïne C, proteïne S, of antitrombine deficiëntie)*
- als u een ziekte heeft als gevolg van bloedklonters in uw slagaders of u heeft dit onlangs gehad. Voorbeelden zijn **angina pectoris** (hevige pijn in de borst als gevolg van zuurstoftekort)**, beroerte of een hartaanval** (*myocardinfarct*)
- als u een **leverziekte** heeft die niet volledig is hersteld of u heeft dit onlangs gehad
- als u een zeldzaam bloedprobleem heeft dat wordt doorgegeven in families (*erfelijk*), "porfyrie" genoemd
- als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor estradiol, dydrogesteron of een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6
- als u meningeoom (een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel) heeft of ooit de diagnose meningeoom heeft gehad.

Als een van de bovenstaande condities voor het eerst voorkomen terwijl u Femoston Conti gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan en raadpleeg direct uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.
Vertel het uw arts vooraleer met de behandeling te beginnen, als u reeds één van de onderstaande problemen heeft gehad. Deze kunnen namelijk opnieuw voorkomen of verergeren tijdens de behandeling met Femoston Conti. Indien dit het geval is, moet u zich regelmatiger door uw arts laten onderzoeken:

- goedaardig gezwel in de baarmoeder (*fibroom*)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen bevindt buiten uw baarmoeder (*endometriose)* of een voorgeschiedenis van een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies *(endometriumhyperplasie)*
- verhoogd risico voor bloedklonters (*trombo-embolische stoornissen*)

- verhoogd risico voor oestrogeenafhankelijke kanker (bijvoorbeeld als iemand van uw directe familieleden (moeder, zus of grootmoeder) borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk (*hypertensie*)
- leveraandoeningen zoals een goedaardige levertumor
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een ziekte van het afweersysteem die vele organen van uw lichaam aantast (*SLE; systemische lupus erythematodes*)
- aanvallen (*epilepsie*)
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (*otosclerose*)
- een zeer hoog gehalt aan vetten in het bloed (triglyceriden)
- vochtophoping door hart- of nierproblemen
- erfelijk of verworven angio-oedeem

Meningeoom
Het gebruik van estradiol/ dydrogesteron is in verband gebracht met de ontwikkeling van een over het algemeen goedaardige tumor van de weefsellaag tussen de hersenen en de schedel (meningeoom). Als bij u meningeoom wordt vastgesteld, zal uw arts uw behandeling met Femoston Conti stopzetten. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen opmerkt zoals veranderingen in het gezichtsvermogen (bijv. dubbel zien of wazig zicht), gehoorverlies of oorsuizen, reukverlies, hoofdpijn die met de tijd erger wordt, geheugenverlies, epileptische aanvallen, zwakte in uw armen of benen.

Stop onmiddellijk het gebruik van Femoston Conti en raadpleeg een arts

As u één van de volgende aandoeningen vaststelt terwijl u HST inneemt:
- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek ‘Wanneer mag u Femoston Conti niet gebruiken?’
- gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekens van een leveraandoening zijn
- verschijnselen van angio-oedeem zoals zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen
- sterke stijging van uw bloeddruk (de symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraine-achtige hoofdpijn die voor de eerste keer optreedt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen vertoont van een bloedklonter, zoals:
    - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
    - plotse pijn in de borst;
    - moeite met ademhalen

Voor verdere informatie, zie rubriek “Bloedklonters in een ader”

Let op: Femoston Conti is geen voorbehoedsmiddel. Indien er minder dan 12 maanden zijn verstreken sinds uw laatste menstruatie of indien u jonger bent dan 50 jaar, zou u altijd nog bijkomend een voorbehoedsmiddel moeten gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag raad aan uw arts.

HST en kanker

Abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (*endometriumhyperplasie*) en kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*)

Een HST met oestrogenen alleen zal een hoger risico op een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies *(endometriumhyperplasie*) en kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*) vertonen.
Het progestageen in Femoston Conti, beschermt u tegen dit extra risico.

Doorbraakbloeding of spotting
U kan een doorbraakbloeding of spotting hebben tijdens de eerste 3 tot 6 maanden van behandelinig met Femoston Conti. Maar als deze bloedingen

- langer dan 6 maanden duren,
- beginnen als u al meer dan 6 maanden HST gebruikt,
- of blijven duren nadat u bent gestopt met HST,

raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik.
Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Ter vergelijking
Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z.4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt zoals:

- putjes in de huid
- veranderingen aan de tepels
- elke vorm van knobbeltjes die u kan zien of voelen

Tevens wordt u aangeraden om deel te nemen aan screeningtesten op borstkanker. Voor deze screening is het belangrijk dat u de verpleegkundige of arts die het onderzoek zal doen, informeert dat u HST gebruikt. Inderdaad, deze therapie kan de densiteit van uw borsten verhogen en dit kan een invloed hebben op het resultaat van de mammografie. In het geval de densiteit van uw borsten verhoogd is, zou het kunnen dat de mammografie niet alle gezwellen kan detecteren.

Eierstokkanker
Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Een licht verhoogd risico op eierstokkanker werd gemeld bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Ter vergelijking
Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bij vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 2 op 2.000 vrouwen de diagnose van eierstokkkanker

krijgen over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen die gedurende 5 jaar HST gebruiken, zullen er ongeveer 3 gevallen zijn per 2.000 gebruiksters (dit is tot ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op hart en bloedcirculatie

Bloedklonters in een ader (*veneuze trombo-embolie of VTE*)

HST verhoogt het risico op **bloedklonters in de aders** 1,3 tot 3 maal, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van gebruik.
Bloedklonters kunnen ernstig zijn, en indien ze in de longen terecht komen kunnen ze pijn in de borst, kortademigheid, bewustzijnsverlies of zelfs de dood veroorzaken.
U hebt over het algemeen meer risico op de ontwikkeling van een bloedklonter in uw aders als u ouder wordt en als één of meer van de volgende elementen op u van toepassing is. Vertel het uw arts als:

- u kan gedurende een langere periode niet stappen of staan als gevolg van een zware heelkundige ingreep, letsel of ziekte (*langdurige immobilisatie*) (zie ook rubriek 3 “als er een heelkundige ingreep is gepland”)
- u of iemand van uw directe familie heeft ooit een bloedklonter gehad in een been, long of een ander orgaan
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²)
- u heeft een probleem met de bloedstolling dat een behandeling op lange termijn noodzakelijk maakt om bloedklonters te voorkomen
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen die wijzen op een bloedklonter, zie rubriek “**Stop onmiddellijk het gebruik van Femoston Conti en raadpleeg een arts**”

Ter vergelijking
Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 4 tot 7 per 1.000 vrouwen gedurende een periode van 5 jaar een bloedklonter in een ader krijgen.
Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die gedurende meer dan 5 jaar oestrogeen-progestageen HST gebruiken, zullen er 9 tot 12 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)
Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval zal voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HST gebruiken, hebben een iets hoger risico om een hartziekte te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Beroerte
Het risico op beroerte met is ongeveer 1,5 maal verhoogd bij HST gebruikers. Het aantal extra gevallen van beroerte te wijten aan HST zal toenemen met de leeftijd.

Ter vergelijking
Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 8 per 1.000 vrouwen gedurende een periode van 5 jaar een beroerte krijgen.
Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die HST gebruiken, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over een periode van 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
HST voorkomt niet het verlies van mentale capaciteiten zoals het denk-, geheugen- en redeneervermogen. Vrouwen die starten met het gebruik van HST na de leeftijd van 65 jaar, zouden een iets hoger risico hebben op een geleidelijk verlies van hun mentale capaciteiten (*dementie*). Vraag uw arts om advies.

Verwittig uw arts als u één van de volgende medische aandoeningen heeft of heeft gehad omdat hij/zij u strikter zal moeten controleren:
- **hartziekte**
- **nierfunctiestoornis**
- **hogere dan normale spiegels van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie).**

Kinderen
Femoston Conti is niet bedoeld voor gebruik door kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Femoston Conti nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Femoston Conti beïnvloeden en leiden tot bloeding of spotting, dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:
- geneesmiddelen voor de behandeling van **epilepsie** (zoals fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infectie** [AIDS] (zoals ritonavir, nelfinavir, nevirapine, efavirenz);
- kruidengeneesmiddelen die **St-Janskruid** bevatten (*Hypericum perforatum*).

HST kan van invloed zijn op de manier waarop andere geneesmiddelen werken:
- een geneesmiddel voor de behandeling van epilepsie (lamotrigine), aangezien ze de aanvalsfrequentie kunnen doen toenemen
- De hepatitis C-virus (HCV)-combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden (verhoging van ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Femoston Conti bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Femoston Conti wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Bloedtesten
Verwittig uw arts dat u HST gebruikt als u een bloedtest moet ondergaan. HST kan de waarden van bepaalde eiwitten en hormonen in uw bloed veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Femoston Conti mag ingenomen worden met of zonder voedsel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Femoston Conti is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Gebruik Femoston Conti niet als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Als u zwanger wordt of denkt dat u zwanger bent,
- **stop het gebruik van Femoston Conti en verwittig uw arts.**

Femoston Conti is niet geïndiceerd om te gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Femoston Conti 1 mg / 5 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Femoston Conti bevat lactose.
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u starten met het gebruik van Femoston Conti?
Wacht minstens 12 maanden na uw laatste menstruatie om met Femoston Conti te starten.

U kan Femoston Conti op om het even welke dag starten als:
- u momenteel geen HST geneesmiddel gebruikt
- u overschakelt van een “gecombineerd continu” HST geneesmiddel. Dit is het geval als u dagelijks een tablet of een pleister gebruikt die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat.

U start met Femoston Conti op de dag nadat u de cyclus van 28 dagen hebt beëindigd als
- u overschakelt van een ‘cyclisch’ of ‘sequentieel’ HST geneesmiddel. Dit is het geval als u een oestrogeen tablet of pleister gebruikt tijdens het eerste deel van uw cyclus. Daarna gebruikt u gedurende maximaal 14 dagen een tablet of een pleister die zowel een oestrogeen als een progestageen bevat.

Inname van dit geneesmiddel
- Slik de tablet in met water.
- U mag de tablet innemen met of zonder voedsel.
- Probeer de tablet dagelijks op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit zal ervoor zorgen dat er een constante hoeveelheid product aanwezig is in uw lichaam. Dit helpt u eraan herinneren dat u de tabletten moet innemen.
- Neem één tablet per dag, zonder een onderbreking tussen twee verpakkingen. De blisterverpakkingen zijn gemerkt met de dagen van de week. Dit helpt u eraan herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

Hoeveel moet u innemen?
- Uw arts streeft ernaar u de laagste dosis gedurende de kortst mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te behandelen. Spreek er over met uw arts als u denkt dat de dosis te hoog is of niet hoog genoeg.
- Als u Femoston Conti gebruikt om osteoporose te voorkomen, zal uw arts de dosis aanpassen zodat ze aangepast is voor u. Dit zal afhangen van uw botmassa.
- Neem elke dag een zalmkleurige tablet gedurende een cyclus van 28 dagen.

Als er een heelkundige ingreep is gepland
Als u een heelkundige ingreep zal ondergaan, licht dan de chirurg in dat u Femoston Conti inneemt. U moet misschien stoppen met de inname ongeveer 4 tot 6 weken voor de ingreep om het risico op een bloedklonter te verminderen. Zie rubriek 2 “**Bloedklonters in een ader** (*veneuze trombo-embolie of VTE)*”. Vraag aan uw arts wanneer u de behandeling met Femoston Conti mag hernemen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u teveel van Femoston Conti heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Als u (of iemand anders) te veel Femoston Conti tabletten heeft ingenomen, zal dit waarschijnlijk geen schade veroorzaken. U kunt zich ziek voelen (misselijk) of ziek zijn (overgeven), gevoelige of pijnlijke borsten hebben, duizeligheid, buikpijn hebben, slaperig/vermoeid zijn of onttrekkingsbloedingen hebben. Behandeling is niet nodig maar als u ongerust bent, neem dan contact op met uw arts voor advies.

Bent u vergeten om dit middel in te nemen?
Neem de vergeten tablet zodra u eraan denkt. Als het meer dan 12 uur geleden is sinds u de tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Neem de vergeten tablet niet in. Neem geen dubbele dosis. Als u een dosis gemist heeft, kan er een bloeding of spotting optreden.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van Femoston Conti zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.
De volgende aandoeningen worden meer gemeld bij gebruikers van HST dan bij niet-gebruikers:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies
- eierstokkanker
- bloedklonters in de aders van de benen of de longen (veneuze thrombose)
- hartziekte
- beroerte
- geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij het gebruik van dit geneesmiddel:

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- hoofdpijn
- buikpijn
- rugpijn
- gevoelige of pijnlijke borsten

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten):
- vaginale spruw (een vaginale infectie die veroorzaakt wordt door een schimmel die Candida albicans wordt genoemd)
- depressieve gevoelens, nervositeit
- migraine; als u voor de eerste keer een migraineachtige hoofdpijn krijgt, stop dan met het innemen van Femoston Conti en neem direct contact op met uw arts
- duizeligheid

- misselijkheid; overgeven; winderigheid (flatulentie)
- allergische huidreacties (zoals huiduitslag, ernstige jeuk (pruritus) of bulten (urticaria)
- afwijkingen van het bloedingspatroon, zoals onregelmatige bloedingen, licht bloedverlies (spotting), pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), hevigere of lichtere bloedingen
- pijn in het bekken
- afscheiding van de baarmoederhals (cervicale afscheiding)
- gevoel van zwakte, vermoeidheid of onwel zijn
- zwelling van de enkels, voeten of vingers (perifeer oedeem)
- gewichtstoename

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten):
- blaasontstekingachtige symptomen
- toename van de grootte van gezwellen in de baarmoeder (fibroïden)
- overgevoeligheidsreacties zoals kortademigheid (allergisch astma)
- veranderde zin in seks
- bloedstolsels in de benen of de longen (veneuze trombo-embolie of longembolie)
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- problemen met de bloedcirculatie (perifere vaataandoening)
- vergrote en verdraaide aders (spataderen)
- slechte spijsvertering
- leveraandoeningen, soms met geelverkleuring van de huid (geelzucht), gevoel van zwakte (asthenie) of algeheel gevoel onwel zijn (malaise) en buikpijn. Als u merkt dat uw huid of oogwit geel worden, stop dan met het innemen van Femoston Conti en neem direct contact op met uw arts.
- aandoening van de galblaas
- zwelling van de borsten
- premenstrueel syndroom (PMS)
- gewichtsverlies

Zelden (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten):
*Bijwerkingen gemeld vanuit de markt die niet in klinische studies zijn waargenomen vallen ook onder de frequentie “zelden“).
- ziekte als gevolg van de vernietiging van rode bloedcellen (hemolytische anemie)*
- meningeoom (een hersentumor)*
- verandering van het oogoppervlak (steiler worden van de cornea-kromming)*; niet in staat zijn uw contactlenzen te dragen (intolerantie voor contactlenzen)*
- hartaanval (myocardinfarct)
- beroerte*
- zwelling van de huid van het gelaat en de keel. Dit kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem)
- paars-achtige plekken of puntbloedingen op de huid (vasculaire purpura)
- pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum)*, verkleuring van de huid in het bijzonder in het gezicht of de hals, bekend als “zwangerschapsvlekken” (chloasma of melasma)*
- beenkrampen*

Onderstaande bijwerkingen werden gemeld bij gebruik van andere HST:
- goedaardige en kwaadaardige tumoren die beïnvloed worden door de hoeveelheid oestrogenen, zoals baarmoederhalskanker en eierstokkanker (zie rubriek 2 voor meer informatie)
- toename van de tumorgroei door de hoeveelheid progestagenen (zoals meningeoom)
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes)

- waarschijnlijke dementie
- verergering van toevallen (epilepsie)
- onvrijwillige spiertrekkingen (chorea)
- bloedstolsels in de slagaders (arteriële trombo-embolie)
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis) bij vrouwen die al tevoren een hoog gehalte aan bepaalde vetten in het bloed hadden (hypertriglyceridemie)
- huiduitslag met schijfvormige rode of pijnlijke plekken (erythema multiforme) urine-incontinentie
- pijnlijke/knobbelige borsten (fibrocystische borstaandoening)
- verschraling van de baarmoederhals (uteriene cervicale erosie)
- verergering van een zeldzame ziekte van het bloedpigment (porfyrie)
- hoge gehalten van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)
- verhoogd gehalte aan totaal schildklierhormoon.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stoffen in dit middel zijn estradiol (als estradiolhemihydraat) en dydrogesteron
  - Elke tablet bevat 1 mg estradiol en 5 mg dydrogesteron.
  - De andere stoffen in de tabletkern zijn: lactosemonohydraat, hypromellose, maïszetmeel, colloïdaal watervrij siliciumdioxide en magnesiumstearaat.
- De andere stoffen in de tabletomhulling zijn:
  - titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), hypromellose, macrogol.

Hoe ziet Femoston Conti eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
- Dit geneesmiddel is een filmomhulde tablet. De tablet is rond, biconvex en met aan een kant de opdruk “379” (7mm).
- Elke blisterverpakking bevat 28 tabletten.
- De tabletten zijn zalmkleurig.
- De tabletten zijn verpakt in PVC-aluminium blisterverpakkingen.
- De blisterverpakkingen bevatten 28, 84 (3x28) of 280 (10x28) filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House
Park Lane, Spencer Dock
Dublin 1, D01 YE64
Ierland

Fabrikant
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL-8121 AA OLST
Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE219992

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Femoston conti 1 mg/5 mg - Filmtabletten
BE	Femoston Conti 1 mg/5 mg filmomhulde tabletten
DE	Femoston conti 1 mg/5 mg Filmtabletten
DK	Femoston Conti
ES	Femoston 1 mg/5 mg comprimidos recubiertos con película
FI	Femoston conti 1/5 tabletti, kalvopäällysteinen
IE	Femoston-conti 1 mg/5 mg film-coated tablets
IT	Femoston 1/5 conti compresse rivestite con film
LU	Femoston Conti 1 mg/5 mg comprimés pelliculés

NL	Femoston continu 1/5, filmomhulde tabletten 1mg, 5mg
NO	Femostonconti
PT	Femoston 1/5, 5 mg + 1 mg, comprimido revestido
SE	Femostonconti
SI	Femphascon conti 1 mg/5 mg filmsko obložene tablete

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2025.